

⑫ 特許公報(B2) 平5-3315

⑬ Int.Cl.³ 識別記号 序内整理番号 ⑭ 公告 平成5年(1993)1月14日
A 61 M 5/00 3 2 0 8119-4C

発明の数 1 (全7頁)

⑮ 発明の名称 プログラム可能な連続微量注入ポンプ

⑯ 特 願 昭62-71744

⑰ 公 開 昭63-238870

⑱ 出 願 昭62(1987)3月27日

⑲ 昭63(1988)10月4日

⑳ 発 明 者 富 士 谷 章 東京都渋谷区恵比寿3丁目43番2号 日機装株式会社内

㉑ 発 明 者 田 中 繁 東京都渋谷区恵比寿3丁目43番2号 日機装株式会社内

㉒ 出 願 人 日 機 装 株 式 会 社 東京都渋谷区恵比寿3丁目43番2号

㉓ 代 理 人 弁 理 士 浜 田 治 雄

㉔ 審 査 官 和 田 志 郎

㉕ 参 考 文 献 特 開 昭59-203567 (JP, A) 特 開 昭59-91964 (JP, A)

特 開 昭61-85960 (JP, A)

1

⑳ 特許請求の範囲

1 注入液を貯留するシリンジと、このシリンジ内に挿通されプランジヤにより一定方向に押圧移動するピストンと、前記プランジヤに結合してこれを往復動作させる移動体と、この移動体に螺合する送りねじ軸と、この送りねじ軸を回転駆動する駆動手段とを備えた連続微量注入ポンプにおいて、

昼間注入開始時刻および昼間注入速度、夜間注入開始時刻および夜間注入速度、注入液濃度および予定注入量、一時注入開始時刻および一時注入速度などの注入パターンを設定する項目並びに注入積算量、最新ボラス注入量および最新ボラス注入時刻、現在時刻などを表示する項目をそれぞれ逐次選択し得る1個の項目選択スイッチと、選択された前記注入パターンを設定する項目の設定数値を逐次入力し得る設定数値入力スイッチと、

駆動手段の運転の開始と停止とを指令する開始/停止スイッチとからなる3つのスイッチによりプログラム制御システムを構成し、

前記各スイッチの操作により予め設定した注入パターンに従って前記駆動手段を駆動制御するよう構成すると共にボラス注入を可能とする外部操作可能な手動レバーを設け、

2

前記手動レバーの操作によりボラス注入を行う際に前記表示項目の最新ボラス注入量および最新ボラス注入時刻を演算し表示し得るよう構成したことを特徴とするプログラム可能な連続微量注入ポンプ。

発明の詳細な説明

〔産業上の利用分野〕

この発明は、人体等に所定時間継続して輸液等の微量注入を行う連続微量注入ポンプに係り、特に所要量の輸液注入を時間の経過と共に予め制定したプログラムに従って変化させることができるプログラム可能な連続微量注入ポンプに関する。

〔従来の技術〕

従来、この種の微量注入ポンプとして、例えば、携帯可能な程度の大きさを有するハウジングを備え、このハウジング内に、シリンジとこれに挿通されるピストンからなるポンプ機構、前記ピストンに結合するプランジヤの操作端部に取付けた移動部材、この移動部材に螺合し前記プランジヤと平行に配置されたねじ軸、このねじ軸を回転駆動する電動モータおよびその制御機構を取納配置した構成からなるポンプ装置が提案されている(例えば、特開昭58-221955号公報)。

しかるに、前記ポンプ装置は、パルス発生器により発生するパルス数に比例して電動モータを駆

動し、所要の輸液注入速度を得るものであり、予め一定の基礎指令パルス数を設定して電動モータを駆動し、必要に応じて基礎指令パルス数以上のパルス数を発生させて輸液注入速度を可変に設定し得るものである。しかしながら、この種のポンプ装置は、必要に応じて制御機構に対し手動操作によって輸液注入速度の調整を行うものであり、例えば糖尿病患者に対するインスリン投与等のように、一日のしかも変化性のある微量注入をプログラマブルに行うことは困難である。

このような観点から、出願人は先に、ポンプ部と、輸液パターンの周期を設定するタイマ制御部と、輸液パターンの周期を複数ステップに分割設定するステップデータ入力部と、輸液量データ入力部と、輸液量データを記憶しワンステップ毎に前記データをポンプ駆動制御部に送出すメモリ部と、メモリ部からの輸液量データ信号をこの信号に比例したモータ駆動信号に変換してポンプ駆動用電動モータを駆動するポンプ駆動制御部とから構成した輸液注入ポンプ装置を開発した（特公昭59-11923号公報および特公昭60-5797号公報）。

このように構成したポンプ装置は、例えば、糖尿病患者に対するインスリン治療において、一日数回のインスリン投与法に代えて、患者の一日における血糖値変動パターンに合せてプログラマブルなインスリン投与を簡便に達成することができる。

〔発明が解決しようとする問題点〕

前述した従来のプログラマブルな駆動制御を行うことができる輸液注入ポンプ装置は、入力すべき輸液量データを微細に設定することが可能であり、従って輸液パターンの周期も変化性に富んだ設定が可能であることから、多くの患者のそれぞれ個性に適合させた輸液注入プログラムを作成でき、汎用性に優れたシステムを提供することができる。しかしながら、反面において、プログラムで作成やデータの入力に際し多くのテンキーやファンクションキーを操作する必要があり、また制御性能の向上に伴う制御システムを構成するための電子部品も多くなるばかりでなく制御回路も複雑化し、装置も大形化し、携帯用として不便な面を有する。

前述したように、糖尿病患者に対するインスリ

ン投与は、微量かつ連続的に行うことが必要とされ、このため携帯に便利のようにポケットサイズの超小形化が要求され、さらに患者自身が簡便に操作し得ると共に注入プログラムも容易に設定および変更できることが要求される。しかしながら、先に提案した装置構成のように、微細な注入プログラムを設定するには、操作の簡便性並びに装置の小形化にも限界がある。

そこで、一般的なインスリン治療における投与量を検討してみると、基本的に患者が活動している昼間時と睡眠をとっている夜間時とにおいて投与量の変化させることが望ましい。また、患者の一日における生活リズムの変化により、血糖値が変動する場合があります。これに対処するためインスリンの一時的な増大または減少を行う必要があり、従ってこのような一時注入を行うタイミングが設定できれば好適である。さらに、患者の血糖値の変動は食事後に生じることから、このタイミングに合せてボラス注入を行うことができれば好適である。そこで、基本的にこのような注入制御が患者の一日のスケジュールに合せてプログラマブルに設定および変更できれば充分である。すなわち、例えば、昼間と夜間とそれぞれ時間設定とその間における注入速度、一度注入開始時刻およびその注入速度等が設定できればよい。これに伴い、装置の超小形化並びにプログラマブルなインスリンの注入を行うための機構並びに操作の簡略化が可能となる。

従って、本発明の目的は、薬液等の注入を行う連続微量注入ポンプにおいて、連続注入プログラムを簡便に設定および変更することができると共に、操作機構の簡略化と操作の容易化を実現し、超小形に構成することができるプログラム可能な連続微量注入ポンプを提供するにある。

〔問題点を解決するための手段〕

本発明に係るプログラム可能な連続微量注入ポンプは、注入液を貯留するシリンジと、このシリンジ内に押通されプランジャにより一定方向に押圧移動するピストンと前記プランジャに結合してこれを往復動作させる移動体と、この移動体に螺合する送りねじ軸と、この送りねじ軸を回転駆動する駆動手段とを備えた連続微量注入ポンプにおいて、

昼間注入開始時刻および昼間注入速度、夜間注

5

入開始時刻および夜間注入速度、注入液濃度および予定注入量、一時注入開始時刻および一時注入速度などの注入パターンを設定する項目並びに注入積算量、最新ボラス注入量および最新ボラス注入時刻、現在時刻などを表示する項目をそれぞれ逐次選択し得る1個の項目選択スイッチと、

選択された前記注入パターンを設定する項目の設定数値を逐次入力し得る設定数値入力スイッチと、

駆動手段の運転の開始と停止とを指令する開始/停止スイッチとからなる3つのスイッチによりプログラム制御システムを構成し、

前記各スイッチの操作により予め設定した注入パターンに従って前記駆動手段を駆動制御するよう構成すると共にボラス注入を可能とする外部操作可能な手動レバーを設け、

前記手動レバーの操作によりボラス注入を行った際に前記表示項目の最新ボラス注入量および最新ボラス注入時刻を演算し表示し得るよう構成したことを特徴とする。

〔作用〕

本発明に係るプログラム可能な連続微量注入ポンプによれば、ポンプの駆動制御を行うプログラム制御システムにおいて、注入プログラムの設定および変更につき、注入開始時刻、注入速度、予定注入量および注入液濃度等の注入パターンを1個の項目選択スイッチで順次選択することができ、しかも選択された前記注入パターンの各項目に対し1個の設定数値入力スイッチで予め設定された範囲内で所定のステップ変化で逐次所望の値に設定することができる。従って、簡便な操作で注入プログラムの作成ができ、注入液の適正な連続微量注入を実現することができる。

〔実施例〕

次に、本発明に係るプログラム可能な連続微量注入ポンプの実施例につき添付図面を参照しながら以下詳細に説明する。

第1図は、本発明に係る連続微量注入ポンプの要部であるプログラム制御システムの構成図である。すなわち、第1図に示すプログラム制御システムは、3個の操作スイッチ10、12、14と、手動レバースイッチ15、制御器16と、表示器18とから構成され、前記制御器16の出力信号により電動モータ20を駆動制御してシリン

6

ジポンプ22の運転を行うものである。しかるに、前記操作スイッチは、電動モータ20の運転の開始と停止とを指令する開始/停止スイッチ10と、注入パターンを作成するための各種項目の設定を行う項目選択スイッチ12と、各項目における数値設定を行うための設定数値入力スイッチ14とから構成される。また、制御器16は、CPU24と、前記各操作スイッチ10、12、14および手動レバースイッチ15からの外部信号をCPU24へ入力するための入力インタフェース26と、プログラムを記憶するメモリ28と、CPU24より外部信号を出力するための出力インタフェース30とから構成されている。従って、前記制御器16の出力インタフェース30から、電動モータ20を制御するための制御出力信号と、表示器18への表示信号とが出力される。なお、電動モータ20には、回転センサ32が設けられ、電動モータ20の動作状態を制御器16へフィードバックして制御の安定化を図っている。

第2図は、本発明に係る連続微量注入ポンプのポンプ構造を示すものである。

第2図において、参照符号34はケーシングを示し、全体の大きさはポケットサイズの超小形に構成される。このケーシング34内には、シリンダ36と、これに挿入されるピストン38およびプランジャ40と、このプランジャ40を押圧移動させる移動体42と、この移動体42を移動させる減速機44を備えた電動モータ46とがそれぞれ設けられている。なお、前記電動モータ46の回転出力は、減速機44を介して、回転センサ32およびビニオン48に伝達される。一方、前記移動体42にはプランジャ40と平行に配置された送りねじ軸50が整合され、この送りねじ軸50の一端部と前記ビニオン48とが適宜ギヤ機構52に介して結合される。なお、ケーシング34の一部には、電源用電池収納部54が設けられ、市販の電池56を交換自在に取附し得るよう構成されている。また、シリンダ36の先端部には輸液チューブ58が接続され、その先端に注入針60が取附けられる。さらに、ケーシング34の一部には、外部操作可能な手動レバー62(前記手動レバースイッチ15と連動するよう構成されている)を設け、このレバー62の旋

回運動をコイルばねからなるワンウェイクラッチ 6 4 を介して前記ギヤ機構 5 2 の一部と噛合する歯車 6 6 に伝達するように構成し、前記ギヤ機構 5 2 に対し付加的な回転を与えてボラス注入を行えるように構成されている。なお、この場合、ギヤ機構 5 2 個にもコイルばねからなるワンウェイクラッチ 6 8 が設けられる。

次に、前述した本発明に係る連続微量注入ポンプにおけるプログラム制御システムを構成する操作スイッチの機能につき、注入プログラムの作成手順につき、その表示例と共に説明する。

第 3 図は、第 2 図に示す連続微量注入ポンプの操作スイッチ 1 0、1 2、1 4 と手動レバー 6 2 と表示器 1 8 の構成配置を示し、これら操作スイッチのうち、項目選択スイッチ 1 2 と設定数値入力スイッチ 1 4 を使用して注入プログラムを作成することができる。すなわち、項目選択スイッチ 1 2 を順次操作することにより、(1)インスリン濃度、(2)昼間注入開始時刻、(3)昼間注入速度、(4)一時注入開始時刻、(5)一時注入速度、(6)夜間注入開始時刻、(7)夜間注入速度、(8)現在時刻、(9)予定量、(10)積算量、(11)最新ボラス注入量、(12)最新ボラス注入時刻についての項目が順次選択される。そこで、各項目において、数値の設定もしくは変更を行う場合、これらは前期設定数値入力スイッチ 1 4 により、予め設定した設定範囲および単位によって順次入力することができる。例えば、インスリン濃度の場合、その設定範囲は、予め 20U、40U または 100U と設定されており、設定数値入力スイッチ 1 4 を操作することにより、前記いずれかのインスリン濃度を選択設定することができる。このように選択設定された注入プログラムは、第 4 図に示すように、表示することができる。また、各種の注入開始時刻は、1:00~12:00 の設定範囲で午前 (AM) から午後 (PM) に亘って各 1 時間単位 (ステップ) にて設定することができる。しかもその場合の注入速度についても、前述したインスリン濃度によって 0.00~12.75 の設定範囲で 0.01~0.05U/日単位 (ステップ) にて設定することができる。なお、これらの詳細は第 4 図に示す通りである。すなわち、第 4 図に示す項目選択スイッチにより選択される項目は、昼間注入開始時刻と昼間注入速度、夜間注入開始時刻と夜間注入速度および一時注入開始時刻

と一時注入速度からなる注入制御項目と、インスリン濃度および予定注入量からなる設定項目と、注入積算量、最新ボラス注入量、最新ボラス注入時刻もしくは現在時刻からなる表示項目にそれぞれ分類することができる。なお、現在時刻は調整可能である。また、この場合、ボラス注入は所望に応じて随時可能であり、患者の手動によるレバー 6 2 の操作で、所定量の注入を行うことができる。

しかるに、前記のボラス注入に際しては、手動レバー 6 2 を操作することにより、予め設定した注入プログラムとは別に、任意の時刻に任意の量を注入することができる。すなわち、手動レバー 6 2 を 1 回操作すると、例えば第 4 図に示すように、インスリン濃度が 40U/ml の場合、ボラス注入量は 1.0U となり、また 2 回操作すれば 2.0U となる。そして、この手動レバー 6 2 の操作によるボラス注入量は、手動レバー 6 2 と連動する手動レバースイッチ 1 5 により送出される操作信号を入力インターフェース 2 6 を介して CPU 2 4 へ入力することにより、CPU 2 4 で演算処理され、その結果を出力インターフェース 3 0 を介して表示器 1 8 へ送出して、表示器 1 8 において「最新ボラス注入量」および「最新ボラス注入時刻」として表示することができる。なお、この場合、最新ボラス注入量は、現在時刻から直前の過去において手動レバー 6 2 を操作してボラス注入した量を示す。同様に、最新ボラス注入時刻も、現在時刻から直前の過去において手動レバー 6 2 を操作してボラス注入した時刻を示す。

従って、本発明によれば、基本的に前記 2 個の操作スイッチ、1 2、1 4 を使用することにより、注入プログラムの作成を行うことができる。従って、例えば第 5 図に示すようなパターンに設定した注入プログラムのタイムチャートを示せば、第 5 図に示す通りである。

〔発明の効果〕

前述した実施例から明らかなように、本発明によれば、プログラム制御システムに予め注入量の必要最小限のプログラム要素とその設定範囲および単位とを決定しておき、それぞれのプログラム要素を項目選択スイッチにより順次呼出してその数値設定を 1 個のスイッチ操作により所定のステ

ップで変化させながら入力することができる。従って、従来のようにテンキーや複雑なフアクションキーを設置することなく、2種類のスイッチ(項目選択スイッチと設定数値入力スイッチ)により、昼間の注入、夜間の注入、一時的注入に関する設定、変更およびその制御を簡便に行うことができると共に、手動によるボラス注入に際しその制御内容を表示して確認することができるものであり、薬液等の注入を極めて多機能にしかも安全に実施することができる。従って、本発明ポンプは、今日最も普及しているCS I I (Continuous Subcutaneous Insulin Infusion) に好適に応用することができる。

以上、本発明の好適な実施例について説明したが、本発明はインスリンの注入のみならず、その他各種の輸液注入のための連続微量注入ポンプとして広範囲に応用することができるばかりでなく、本発明の精神を逸脱しない範囲内において種々の設計変更をなし得ることは勿論である。

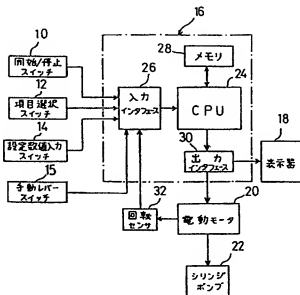
図面の簡単な説明

第1図は本発明に係るプログラム可能な連続微量注入ポンプのプログラム制御システムの構成図、第2図は本発明に係る連続微量注入ポンプの

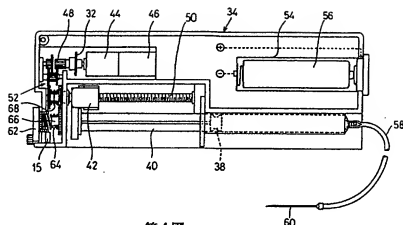
ポンプ構造の一実施例を示す構成図、第3図は本発明に係る連続微量注入ポンプの操作部の一実施例を示す外観図、第4図は本発明に係る連続微量注入ポンプにおいて作成された注入プログラムの内容とその表示パターンの一実施例を示す説明図、第5図は本発明に係る連続微量注入ポンプにおいて作成された注入プログラムの一実施例を示すタイムチャート図である。

10……開始/停止スイッチ、12……項目選択スイッチ、14……設定数値入力スイッチ、16……制御器、18……表示器、20……電動モータ、22……シリジポンプ、24……CPU、26……入力インタフェース、28……メモリ、30……出力インタフェース、32……回転センサ、34……ケーシング、36……シリジ、38……ピストン、40……プランジャ、42……移動体、44……減速機、46……電動モータ、48……ピニオン、50……送りねじ、52……ギヤ機構、54……電池収納部、56……電池、58……輸液チューブ、60……注入針、62……手動レバー、64……ワンウェイクラッチ、66……歯車、68……ワンウェイクラッチ。

第1図



第 2 図



第 4 図

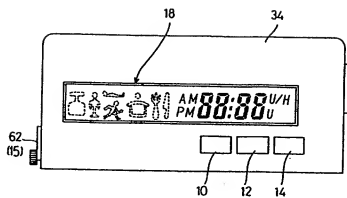
| 設 定 項 目 | 表 示 内 容 | 設定(表示)範囲【単位】 |
|----------------|------------|-----------------------------|
| (1) インスリン濃度 | ■ 40 U | 20/40/100 [U/HL] |
| (2) 昼間注入開始時刻 | ↑ AM 6:00 | 1:00-12:00 [1 Hour (AM/PM)] |
| (3) 昼間注入速度 | ↑ 2.16 U/H | ※1 [U/H] |
| (4) 一時注入開始時刻 | ≠ PM 5:30 | 1:00-12:00 [1 Hour (AM/PM)] |
| (5) 一時注入速度 | ≠ 1.00 U/H | ※1 [U/H] |
| (6) 夜間注入開始時刻 | — PM 11:00 | 1:00-12:00 [1 Hour (AM/PM)] |
| (7) 夜間注入速度 | — 0.92 U/H | ※1 [U/H] |
| (8) 現在時刻 | AM 8:55 | 1:00-12:59 [1 min. (AM/PM)] |
| (9) 予定量 | △ 70 U | 0-250 [U] |
| (10) 残存量 | △ 3 U | 0-250 [U] |
| (11) 最新ボラス注入量 | 12.0 U | ※1, 2 [U] |
| (12) 最新ボラス注入時刻 | AM 7:00 | 1:00-12:00 [1 Hour (AM/PM)] |

※1. インスリン濃度 注入速度範囲(ステップ) ボーラス量(ステップ)

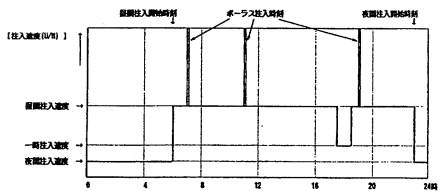
| | | |
|-----|-------------------|----------------|
| 100 | 0.00-12.75 (0.05) | 0.0-25.0 (2.5) |
| 40 | 0.00-05.10 (0.02) | 0.0-25.0 (1.0) |
| 20 | 0.00-02.55 (0.01) | 0.0-25.0 (0.5) |

※2. ボーラス注入量が25.5U 以上になると、ボーラス量表示は [25.5U] となる。

第3図



第5図



JPA05-3315

Japanese Laid-open Patent Publication No. Hei 05-3315

Publication Date: January 14, 1993

Japanese Patent Application No. Sho 62-71744

Japanese Patent Application Date: March 27, 1987

Applicant: Nikkiso Co., Ltd.

Title of the Invention: PROGRAMMABLE CONTINUOUS MINUTE
AMOUNT INFUSION PUMP

WHAT IS CLAIMED IS:

1. A continuous minute amount infusion pump comprising a syringe for reserving an infusion liquid, a piston moved by pushing in a fixed direction by a plunger inserted in said syringe, a movable body connected to said plunger for reciprocating said plunger, a feed screw shaft in screw engagement with said movable body, and a driving means for rotatably driving said feed screw shaft, wherein:

a program control system includes three switches comprising:

a single item selection switch making it possible to sequentially select plural items for determining an infusion pattern including daytime infusion start time and the daytime infusion rate, the nighttime infusion start time, the nighttime infusion rate, the infusion liquid concentration, the planned infusion amount, the one-time start time, the one-time infusion rate, and the like, as well as displaying the cumulative amount of infusion, the most recent bolus infusion amount, and the most recent bolus infusion time, the current time, and the like.

a value setting input switch making it possible to sequentially input setting value with regard

to said items for setting said infusion pattern selected,
and

a start/stop switch which orders the starting
and stopping of a driving means operation ;

a manually-operable external lever constituted
so as to control the drive of said driving means
according to the infusion pattern preset by operation of
each of the said switches and which also facilitates
bolus infusion;

and is constituted to display the amount of
the most recent bolus infusion and to calculate the time
of the most recent bolus infusion when bolus infusion is
performed by operation of said manual lever.

DETAILED DESCRIPTION OF THE INVENTION

[Applicable Industrial Field]

The present invention relates to a continuous minute amount infusion pump for infusing a minute quantity of an infusion or the like into a human body or the like continuously for a predetermined time, and particularly to a programmable continuous minute amount infusion pump such that the infusion of a desired amount of an infusion can be varied with lapse of time according to a predetermined program.

[Related Art]

Hitherto, as this kind of minute amount infusion pump, there has been proposed, for example, a pump device including a housing with such a size as to make the device portable, wherein a pump mechanism including a syringe and a piston inserted therein, a movable member attached to an operating end part of a plunger connected to the piston, a screw shaft put in screw engagement with the movable member and disposed in parallel to the plunger, an electric motor for rotatingly driving the screw shaft, and a control mechanism therefor are contained in the housing (refer to, for example, Japanese Patent Laid-open No. Sho 58-221955).

In this pump device, the electric motor is driven

in proportion to the number of pulses generated by a pulse generator to thereby obtain a required infusion rate, and it is possible to drive the electric motor by preliminarily setting a fixed fundamental instruction pulse number and to variably set an liquid medicine infusion rate by generating a number of pulses not less than the fundamental instruction pulse number. In this kind of pump device, however, the liquid medicine infusion rate is regulated by manually operating the control mechanism, if necessary, and, it is difficult to perform on a programmable basis a variable minute-amount infusion for one day such as, for example, infusion of insulin to a diabetic.

From this point of view, the present applicant has previously developed a liquid medicine infusion pump device comprising a pump part, a timer control unit for setting the period of an infusion pattern, a step data input part for dividingly setting the period of the infusion pattern in a plurality of steps, an infusion amount data input part, a memory part for storing the infusion amount data and outputting the data to a pump drive control unit on the basis of each of the steps, and a pump drive control unit for converting an infusion amount data signal sent from the memory part into a motor

driving signal proportional to the infusion amount data signal (Japanese Patent Publication Nos. Sho 59-11923 and Sho 60-5797).

With the pump device thus configured, in the case of, for example, insulin treatment of a diabetic, it is possible to simply achieve a programmable insulin infusion according to the pattern of variation in blood sugar level in one day of a diabetic, in place of a method in which insulin is injected to the patient several times a day.

[Problems to Be Solved by the Invention]

In the conventional liquid medicine infusion pump device capable of a programmable drive control as above-mentioned, it is possible to finely set the infusion amount data to be inputted, and therefore to set the period of the infusion pattern in diversity, so that it is possible to provide a system by which it is possible to form a liquid medicine infusion program according to the characteristics of each of many patients and which is excellent in universality. On the other hand, however, it is necessary to operate many ten-keys and function keys in forming the program or inputting the data. In addition, attendant on the enhancement of control performance, not only the number of electronic parts for constituting the

control system is increased, but also the control circuit is complicated, and the device becomes larger in size and lower in portability.

As has been mentioned above, the insulin infusion to a diabetic must be conducted in minute amounts and continuously. Therefore, the device is required to have a very small size such as pocket size is needed for convenient carrying, and to ensure that the device can be easily operated by the patient himself and the infusion program can easily be set and modified. However, in relation to the setting of a fine infusion program, as in the case of the configuration of the device previously proposed, there are limitations as to readiness of operation and reduction in device size.

Considering the infusion amount in the general insulin treatment, it is desirable for the infusion amount to be different between the daytime when the patient is fundamentally active and the nighttime when the patient is sleeping. In addition, there is a case where the blood sugar level varies due to variations in the day-basis rhythm of life of the patient; for coping with this, it is necessary to momentarily increase or decrease the quantity of insulin injected, and, therefore, it is preferable to set the timing of such one-time

infusion. Further, since the variation in the blood sugar level of the patient appears after meal, it is preferable that bolus infusion can be performed according to the timing of this variation. In view of this, basically, it suffices that the infusion control can be set and modified on a programmable basis according to the day-basis schedule of the patient. Specifically, it suffices, for example, that setting of times in daytime and nighttime as well as infusion rates, one-time infusion start times and infusion rates during the set times, etc. can be set. Along with this, it is made possible to obtain a very small device size and to achieve simplification of the mechanism and operation for programmable insulin infusion.

Accordingly, it is an object of the present invention to provide a continuous minute amount infusion pump for infusion of a liquid medicine or the like in which a continuous infusion program can easily be set and modified, in which a simplified operating mechanism and a facilitated operation can be realized, which can be configured in a very small size, and which is programmable.

[Means for Solving the Problems]

According to the present invention, there is

provided a continuous minute amount infusion pump comprising a syringe for reserving an infusion liquid, a piston moved by pushing in a fixed direction by a plunger inserted in said syringe, a movable body connected to said plunger for reciprocating said plunger, a feed screw shaft in screw engagement with said movable body, and a driving means for rotatingly driving said feed screw shaft, wherein:

a single item selection switch making it possible to sequentially select plural items for determining an infusion pattern including daytime infusion start time and the daytime infusion rate, the nighttime infusion start time, the nighttime infusion rate, the infusion liquid concentration, the planned infusion amount, the one-time start time, the one-time infusion rate, and the like, as well as displaying the cumulative amount of infusion, the most recent bolus infusion amount, and the most recent bolus infusion time, the current time, and the like.

a value setting input switch making it possible to sequentially input setting value with regard to said items for setting said infusion pattern selected, and

a start/stop switch which orders the starting

and stopping of a driving means operation ;

a manually-operable external lever constituted so as to control the drive of said driving means according to the infusion pattern set ahead of time by operation of each of the said switches and which also facilitates bolus infusion;

and is constituted to display the amount of the most recent bolus infusion and to calculate the time of the most recent bolus infusion when bolus infusion is performed by operation of said manual lever.

[Operation]

According to the programmable continuous minute amount infusion pump of the present invention, in relation to the setting and modifications of an infusion program in a program control system for driving control of a pump, the infusion pattern items such as infusion start time, infusion rate, planned infusion amount and infused liquid medicine concentration can be sequentially selected using a single item selection switch, and desired values for the items of the infusion pattern selected can be sequentially set within preset ranges and in predetermined step changes while using a single set point input switch. Accordingly, the infusion program can

be formed through simple operations, and an appropriate continuous minute amount infusion of a liquid medicine can be realized.

[Embodiments]

Now, embodiments of the programmable continuous minute amount infusion pump according to the present invention will be described in detail below, referring to the accompanying drawings.

FIG. 1 is a block diagram of the continuous minute amount infusion pump according to the present invention. A program control system shown in FIG. 1 includes three operating switches 10, 12, 14, a manual lever switch 15, a controller 16, and a display 18, and a syringe pump 22 is operated through driving control of an electronic motor 20 by an output signal from the control unit 16. The operating switches comprises a start/stop switch 10 for instructing the start and stop of operation of the electric motor 20, an item selection switch 12 for setting each of various items for forming an infusion pattern, and a value setting input switch 14 for setting the value for the items. The controller 16 includes a CPU 24, an input interface 26 for inputting external signals sent from the operating switches 10, 12 and 14 to the CPU 24, a memory 28 for storing a program and an output

interface 30 for outputting external signals from the CPU 24. Therefore, a control output signal for controlling the electric motor 20 and a display signal sent to the display 18 are outputted from the output interface 30 provided in the controller 16. Incidentally, the electric motor 20 is provided with a rotation sensor 32, and the operating condition of the electric motor 20 is fed back to the controller 16 so as to contrive stabilization of the control.

FIG. 2 shows the pump structure of the continuous minute amount infusion pump according to the present invention.

In FIG. 2, reference symbol 34 denotes a casing, of which the overall size is a very small size such as pocket size. A cylinder 36, a piston 28 and a plunger 30 inserted therein, a movable body 42 for pushing the plunger 40, and an electric motor 46 having a speed reduction gear 44 for moving the movable body 42 are provided inside the casing 34. Incidentally, a rotational output of the electric motor 46 is transmitted to the rotation sensor 32 and a pinion 48 through the speed reduction gear 44. On the other hand, the movable body 42 is in screw engagement with a screw shaft 50 disposed in parallel to the plunger 40, and an end part of the screw

shaft 50 and the pinion 48 are appropriately connected to each other through a gear mechanism 52. Incidentally, a power source battery containing part 54 is provided at a part of the casing 34 so that a commercially available battery 56 can be contained in a replaceable state. In addition, an infusion tube 58 is connected to a tip part of the syringe 36, and an infusion needle 60 is attached to the tip thereof. Further, an externally operable manual lever 62 (constituted to be linked to said manual lever switch 15), is provided at a part of the casing 34, a swiveling motion of the lever 62 is transmitted to a gear 66 meshed with a part of the gear mechanism 52 through a one-way clutch 64 including a coil spring so that bolus infusion can be performed by giving an additional rotation to the gear mechanism 52. Incidentally, in this case, a one-way clutch 68 including a coil spring is provided also on the side of the gear mechanism 52.

Now, in relation to the functions of the operating switches constituting the program control system in the continuous minute amount infusion pump according to the present invention, the procedure of forming an infusion program will be described below, together with a display example thereof.

FIG. 3 shows the configuration and arrangement of the operating switches 10, 12, 14 and the manual lever 62 and the display 18 of the continuous minute amount infusion pump shown in FIG. 2. By use of the item selection switch 12 and the value setting input switch 14, of these operating switches, the infusion program can be formed. More specifically, items relevant to (1) insulin concentration, (2) daytime infusion start time, (3) daytime infusion rate, (4) one-time infusion start time, (5) one-time infusion rate, (6) nighttime infusion start time, (7) nighttime infusion rate, (8) current time, (9) planned amount, (10) integrated amount, (11) updated bolus infusion amount, (12) updated bolus infusion time are sequentially selected by sequentially operating the item selection switch 12. In the case of setting or modifying the value in the items, these can be sequentially inputted within preset ranges and in preset units by use of the value setting input switches 14. For example, in the case of the insulin concentration, the preset range is preliminarily set to 20 U, 40 U or 100 U, and one of the insulin concentrations can be selected and set by operating the value setting input switch 14. The infusion program selected and set in this manner can be displayed as shown in FIG. 4. In addition, various

infusion start times can be set by one-hour units (steps) over the range of from morning (AM) to afternoon (PM) in a set range of from 1:00 to 12:00. Besides, the infusion rate in each of these cases can also be set by 0.01 to 0.05 U/H units (steps) in a set range of 0.00 to 12.75 in terms of insulin concentration. Incidentally, the details of them are as shown in FIG. 4. More specifically, the items selected using the item selection switch shown in FIG. 4 are classified into infusion control items composed of daytime infusion start time, daytime infusion rate, nighttime infusion start time, nighttime infusion rate, one-time infusion start time, one-time infusion rate; set items composed of insulin concentration and planned infusion amount; and display items composed of integrated infusion amount, updated bolus infusion amount, and updated bolus infusion time or current time. Incidentally, the current time can be adjusted. Besides, in this case, the bolus infusion can be when desired, and infusion of a predetermined amount can be performed by a patient's manual operation of the lever 62.

In the case of the bolus infusion, by operating the manual lever 62, it is possible to inject an arbitrary amount at an arbitrary time, separately from a preset infusion program. In the case where the insulin

concentration is 40 U/mL, for example, as shown in FIG. 4, operating the manual lever 62 one-time gives a bolus infusion amount of 1.0 U, and operating the manual lever 62 two times gives a bolus infusion amount of 2.0 U. The amount of bolus infusion according to operation of this manual lever 62 is calculated by the CPU 24 by input of the operating signal which has been transmitted by the manual lever switch 15 which is linked to the manual lever 62 and inputted into the CPU 24 via the input interface 26; the results are transmitted to the display device 18 via the output interface 30 and the "most recent bolus infusion amount" and the "most recent bolus infusion time" can be displayed. In this case, the most recent bolus infusion amount indicates the immediate past operation of the manual lever 62 and the amount of bolus infusion from the current time. Similarly, the most recent bolus infusion time also indicates the immediate past operation of the manual lever 62 and the time of the bolus infusion from the current time.

Therefore, according to the present invention, the infusion program can be formed basically by using the two operating switches 12 and 14. Accordingly, a time chart of an infusion program set in the pattern shown in FIG. 5, for example, is shown as shown in FIG. 5.

[Effects of the Invention]

As is clear from the embodiment described above, according to the present invention, a required minimum number of program elements for an infused liquid medicine and set ranges and units for the elements can be preliminarily determined in a program control system, the program elements can be sequentially called by use of an item selection switch, and set points for the elements can be inputted while changing by predetermined steps by use of a single-switch operation. Therefore, without need to arrange ten-keys and complicated function keys as in the existing art, it is possible by use of two kinds of switches (item selection switch and value setting input switch) to easily set, modify, and perform the control of daytime infusion, nighttime infusion, and one-time infusion, and moreover, to display and confirm control information when performing bolus infusion manually to perform extremely multifunctional and safe infusion of drug liquids and the like. Accordingly, the pump of the present invention is suitably applicable to CSII (Continuous Subcutaneous Insulin Infusion) which is the most commonly practiced [method] today.

While the present invention has been described

referring to a preferred embodiment thereof, the application of the invention is not limited to infusion of insulin, and the pump of the invention can be widely applied as a continuous minute amount infusion pump for infusion of various infusions. Moreover, various design modifications are naturally possible within the scope of the spirit of the invention.

BRIEF DESCRIPTION OF THE DRAWINGS

FIG. 1 is a block diagram of a program control system of a programmable continuous minute amount infusion pump according to the present invention; FIG. 2 shows the configuration of an embodiment of the pump structure of the continuous minute amount infusion pump according to the present invention; FIG. 3 shows an appearance of an embodiment of an operating part of the continuous minute amount infusion pump according to the present invention; FIG. 4 is an illustration of an embodiment of the contents of an infusion program formed in the continuous minute amount infusion pump according to the present invention and a display pattern thereof; and FIG. 5 is a time chart of an embodiment of an infusion program formed in the continuous minute amount infusion pump according to the present invention.

10: start/stop switch; 12: item selection switch;
 14: set point input switch; 16: controller; 18: display;
 20: electric motor; 22: syringe pump; 24: CPU; 26:
 input interface; 28: memory; 30: output interface; 32:
 rotation sensor; 34: casing; 36: syringe; 38: piston;
 40: plunger; 42: movable body; 44: speed reduction gear;
 46: electric motor; 48: pinion; 50: feed screw; 52:
 gear mechanism; 54: battery containing part; 56:
 battery; 58: infusion tube; 60: infusion needle; 62:
 manual lever; 64: one-way clutch; 66: gear; 68: one-way
 clutch.

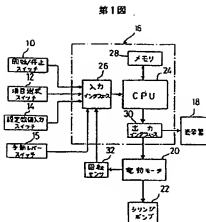


FIG. 1

10: START/STOP SWITCH

12: ITEM SELECTION SWITCH

14: VALUE SETTING INPUT SWITCH

15: MANUAL LEVER SWITCH [Note: This item is not present in 53-238820, either in any of the figures or in the list of symbols. The item is present in FIG. 1 in 05-3315, but seems absent in the list of symbols.]

18: DISPLAY

20: ELECTRIC MOTOR

22: SYRINGE PUMP

26: INPUT INTERFACE

28: MEMORY

30: OUTPUT INTERFACE

32: ROTATION SENSOR

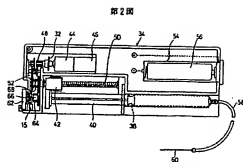


FIG. 2

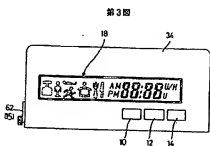


FIG. 3

第4図

| 設定項目 | 表示内容 | 設定 (表示) 範囲 [単位] |
|----------------|-------|-----------------------------|
| (1) インスリン濃度 | 500 | 20/40/100 [mU] |
| (2) 日間注入開始時刻 | 6:00 | 1:00-12:00 [1 Hour (h/m)] |
| (3) 日間注入速度 | 2.16 | 0.1 [U/h] |
| (4) 一時注入開始時刻 | 5:30 | 1:00-12:00 [1 Hour (h/m)] |
| (5) 一時注入速度 | 1.00 | 0.1 [U/h] |
| (6) 夜間注入開始時刻 | 11:00 | 1:00-12:00 [1 Hour (h/m)] |
| (7) 夜間注入速度 | 0.92 | 0.1 [U/h] |
| (8) 睡眠時刻 | 0:55 | 1:00-12:59 [1 min. (h/m/s)] |
| (9) 予定量 | 700 | 0-250 [U] |
| (10) 調整量 | 310 | 0-250 [U] |
| (11) 最新ベース注入量 | 12.04 | 0.1, 2 [U] |
| (12) 最新ベース注入開始 | 7:00 | 1:00-12:00 [1 Hour (h/m)] |

| | | |
|-------------|-------------------|----------------|
| 4-D1 | 4-E1 | 4-F1 |
| ※1. インスリン濃度 | 注入速度範囲 (ステップ) | ベース量 (ステップ) |
| 100 | 0.00-12.75 (0.05) | 0.0-25.0 (0.5) |
| 40 | 0.00-05.10 (0.02) | 0.0-25.0 (1.0) |
| 20 | 0.00-02.55 (0.01) | 0.0-25.0 (0.5) |

※2. ベース注入量が25.50以上になると、ベース量表示は「25.50」となる。

4-G

FIG. 4

4-A: Setting items

4-B: Display items

4-C: Setting (display) range [units]

- (1): Insulin concentration
- (2): Daytime infusion start time
- (3): Daytime infusion rate
- (4): One-time infusion start time
- (5): One-time infusion rate
- (6): Nighttime infusion start time

(7): Nighttime infusion rate
 (8): Current time
 (9): Planned amount
 (10): Integrated amount
 (11): Updated bolus infusion amount
 (12): Updated bolus infusion time
 4-D: Insulin concentration
 4-E: Infusion rate range (step)
 4-F: Bolus amount (step)
 4-G: If the amount of the bolus infusion is greater than or equal to 25.5U, the bolus amount will be displayed as 25.5U.

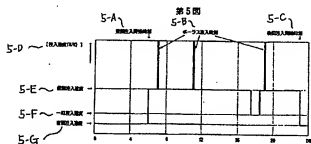


FIG. 5

5-A: Daytime infusion start time
 5-B: Bolus infusion time
 5-C: Nighttime infusion start time
 5-D: [Infusion rate (U/H)]

JPA05-3315

5-E: Daytime infusion rate
5-F: One-time infusion rate
5-G: Nighttime infusion rate